

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）



出願人代理人
清水 初志

様

あて名

〒 300-0847
茨城県土浦市御町 1-1-1
関鉄つくばビル 6 階

PCT
国際調査機関の見解書
(法施行規則第40条の2)
[PCT規則43の2.1]

発送日
(日.月.年)

08.02.2005

出願人又は代理人
の書類記号 D3-A0307Y1P

今後の手続きについては、下記2を参照すること。

国際出願番号
PCT/JP2004/016089

国際出願日
(日.月.年) 29.10.2004

優先日
(日.月.年) 04.11.2003

国際特許分類 (IPC)

Int. Cl¹ C12N15/09, C12N5/16, A61K39/00, A61K48/00, A61P35/00

出願人 (氏名又は名称)

株式会社ディナベック研究所

1. この見解書は次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 見解の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☒ 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規則66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

19.01.2005

名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)
郵便番号 100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)
高 美葉子

4N 9839

電話番号 03-3581-1101 内線 3488

様式PCT/ISA/237 (表紙) (2004年1月)

第 I 欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

- ☐ この見解書は、_____ 語による翻訳文を基礎として作成した。
それは国際調査のために提出された PCT 規則 12.3 及び 23.1(b) にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

a. タイプ ☒ 配列表

☐ 配列表に関連するテーブル

b. フォーマット ☐ 書面

☒ コンピュータ読み取り可能な形式

c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる

☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された

☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 13、14

理由：

☒ この国際出願又は請求の範囲 13、14 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 13、14に係る発明は、ヒトの身体の治療による処置方法に該当するものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 13、14 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

☐ 提出されていない。

☐ 所定の基準を満たしていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

☐ 提出されていない。

☐ 所定の基準を満たしていない。

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

☐ 提出されていない。

☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、
それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-12	有 無
	請求の範囲		
進歩性 (IS)	請求の範囲		有 無
	請求の範囲	1-12	
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-12	有 無
	請求の範囲		

2. 文献及び説明

文献1: Jin CH, Yonemitsu Y, Okano S, et.al., Recombinant Sendai virus provides a highly efficient gene transfer into human cord blood-derived hematopoietic stem cells., Gene Ther. (2003 Feb), Vol. 10, No. 3, p. 272-277

文献2: Jonuleit H, et.al., Efficient transduction of mature CD83+ dendritic cells using recombinant adenovirus suppressed T cell stimulatory capacity., Gene Ther. (2000), Vol. 7, No. 3, p. 249-254

文献3: Sumimoto H, et.al., Rapid and efficient generation of lentivirally gene-modified dendritic cells from DC progenitors with bone marrow stromal cells., J Immunol Methods. (2002), Vol. 271, No. 1-2, p. 153-165

文献4: Lundqvist A, et.al., Nonviral and viral gene transfer into different subsets of human dendritic cells yield comparable efficiency of transfection., J Immunother. (2002), Vol. 25, No. 6, p. 445-454

文献5: Okano S, et.al., Recombinant Sendai virus vectors for activated T lymphocytes., Gene Ther. (2003 Aug), Vol. 10, No. 16, p. 1381-1391

【請求の範囲1-12について】

請求の範囲1-12に係る発明は、文献1、3より進歩性を有さない。

文献1には、臍帯血由来の造血幹細胞である、臍帯血由来のCD34+細胞に、センダイウイルスベクターを用いてGFPを導入できることが記載されている。

文献3には、HIVベクターによりGFPを臍帯血由来のCD34+細胞に導入し、SCF、GM-CSF、TNF- α 、IL-4を含む培地で培養することにより樹状細胞を作製した旨、記載されている。

本願明細書中の実施例A.. 導入効率の検討 (実験6) (【0119】参照) には、「他のウイルスベクターでの報告でCD34細胞に遺伝子を導入し、DC分化誘導で遺伝子導入DC作製に成功した報告がある(J Immunol Methods. 2002;153-165; 文献3)。SeV-GFPでも同様の方法を試みた」と記載されることから明らかなように、文献1に記載されている臍帯血由来のCD34+細胞にセンダイウイルスベクターを用いて目的遺伝子を導入した後に、文献3に記載されている方法により、該遺伝子導入CD34細胞を樹状細胞に分化させることは、容易に想到しうるものであると認められる。そして、遺伝子治療によって目的の遺伝子を導入する際のターゲット遺伝子として、タンパク質としても癌の治療等に注入することが周知のサイトカインをコードする遺伝子をセンダイウイルスベクターに導入することも適宜なし得ることである。

第Ⅷ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲 1-8、10-14 には、「樹状細胞またはその前駆細胞にマイナス鎖RNAウイルスベクターを接触させる工程を含む、遺伝子導入された樹状細胞の製造方法」に係る発明が記載されているが、上記樹状細胞またはその前駆細胞の製造を具体的に実施したのは、マイナス鎖RNAウイルスベクターとしてセンダイウイルスのベクターを用いたのみである。

したがって、明細書の上記記載から、上記請求の範囲に係る発明のすべてのマイナス鎖RNAウイルスベクターを接触させる工程を含む、遺伝子導入された樹状細胞を製造することについては、明細書による十分な裏付けを欠いている。

したがって、調査は明細書に裏付けられ、開示されている部分、すなわち実施例を中心に行った。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V. 欄の続き

【請求の範囲 1-12 について】

請求の範囲 1-12 に係る発明は、文献 1、2、4、5 より進歩性を有さない。

文献 2 には、アデノウイルスベクターを用いて樹状細胞に EGFP を導入する方法が記載されている。

文献 4 には、CD34+細胞や単球から得られる樹状細胞にレトロウイルスベクターやアデノウイルスベクターにより外来遺伝子を導入することができる旨、記載されている。

文献 5 には、T-リンパ球にセンダイウイルスベクターを用いて GFP を導入する旨が記載されている。

樹状細胞に分化する能力を有する臍帯血由来の CD34+細胞や T-リンパ球にセンダイウイルスベクターを用いて GFP を導入できることが文献 1、5 より公知であることから、センダイウイルスによって外来遺伝子を導入するターゲット細胞として、アデノウイルスベクターやレトロウイルスベクターで遺伝子を導入することができる細胞として公知の樹状細胞を選択することに困難性はない。